

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for transrektal EV9C-probe



Delenummer 7085
Revisjon 2.1



Forord



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canada
+1.905.415.0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland



EDAP TMS
4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Frankrike



Varemerker

Exact Imaging-varemerker:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® er et registrert varemerke for Civco Medical Solutions.

Garantiinformasjon

Når ExactVu-mikro-ultralydsystemet med tilbehør leveres nytt i original fraktemballasje til original kjøper, er det dekket av garanti i ett år. Denne dekker skader i forbindelse med defekte materialer og utførelse, og/eller svikt i utstyret i forhold til å fungere i samsvar med informasjonen i *Drifts- og sikkerhetshåndboken for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*.

Versjonsinformasjon

System: ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for transrektal EV9C-probe, revisjon 2.1 (NO),
oversettelse av original bruksanvisning

Innholdsfortegnelse

Kapittel 1	Introduksjon.....	4
Kapittel 2	Generell informasjon.....	5
1	Probesikkerhet	5
1.1	Generelt	5
1.2	El-sikkerhet.....	5
1.3	Interferens	5
1.4	Akustisk sikkerhet.....	6
1.5	Biosikkerhet	6
2	Probedeler, tilbehør, forbruksvarer	7
2.1	Endokavitær CIVCO®-nålfører til engangsbruk	8
2.2	Lateksfri hylse.....	9
3	Spesifikasjoner	9
Kapittel 3	Klargjøring før avbildning	10
1	Klargjøring av proben for en prosedyre	10
1.1	Undersøkelsestype	10
1.2	Forhåndsinnstillinger	11
1.3	Klargjøring av proben.....	11
2	Koble proben til ExactVu-systemet	12
3	Utføre en biopsiprosedyre	14
3.1	Fjerne nålføreren fra proben	14
3.2	Fjerning og avhending av annet forbruksmaterieil	14
4	Frakobling av proben	15
Kapittel 4	Reprosessering av proben.....	16
1	Generelt	16
2	Forberedelser for reprosessering av proben	17
2.1	Nødvendige gjenstander	17
2.2	EV9C-probedeler som krever reprosessering.....	17
3	Overflaterengjøring for EV9C-proben	18
4	Rengjøring og desinfeksjon av EV9C-proben	19
4.1	Rengjøring av EV9C-proben	19
4.2	Høynivådesinfeksjon av EV9C-proben.....	21
5	Inspeksjon av EV9C-proben etter reprosessering	22
6	Oppbevaring av EV9C-proben etter reprosessering.....	23
7	Avhending av brukt rengjørings- og desinfeksjonsmateriale	23
Kapittel 5	Stell av EV9C-proben	24
1	Forsiktig håndtering av EV9C-proben.....	24
2	Vedlikehold av ExactVu-prober	24
2.1	Inspeksjon av proben	24
2.2	Oppbevaring av EV9C-proben.....	26
Kapittel 6	Service og reparasjon.....	29
1	Levetid for ExactVu-prober.....	29
2	Teknisk støtte	29
Kapittel 7	Avfallshåndtering.....	30
Vedlegg A	Kontaktinformasjon	31

Kapittel 1 Introduksjon

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for transrektal EV9C-probe inneholder instruksjoner for å ta vare på og rengjøre Exact Imaging EV9C-proben på korrekt måte. EV9C er en transrektal probe med utstråling fra enden og en senterfrekvens på 6,5 MHz.

Materialene brukt i konstruksjonen av EV9C-proben oppfyller gjeldende krav i ISO 10993-10 *Biologisk evaluering av medisinsk utstyr*

Det er viktig å bruke denne *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for transrektal EV9C-probe* sammen med andre instruksjoner for bruk av ExactVu-systemet.

Dokument

Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Servicehåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning

Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for transrektal EV9C-probe (dette dokumentet)

Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober

Tabell 1: ExactVu-merking

Andre dokumenter som leveres sammen med ExactVu-systemet inkluderer:

- Hurtigveiledning

Katalogreferansene til Exact Imaging for konfigurasjoner av ExactVu mikro-ultralydsystem er:

- EV-SYS-220: ExactVu™-mikro-ultralydbildesystem (220V)
- EV-SYS-120: ExactVu™-mikro-ultralydbildesystem (120V)
- EV-SYS-100: ExactVu™-mikro-ultralydbildesystem (100V)

ADVARSEL

EN-W1



Unnlatelse av å følge sikkerhetsinstruksjonene og/eller bruke utstyret til andre formål enn de som er beskrevet i ExactVu-merkingen, regnes som upassende bruk.

ADVARSEL

EN-W6



Bruk av dette utstyret er kun ment for kvalifiserte operatører.

Operatører må være godt kjent med sikker bruk av dette utstyret, og ha god kunnskap om bruk av urologiske ultralydprosedyrer for å unngå ubehag og mulig skade på pasienten.

Les all merking som følger med dette utstyret.

ADVARSEL

EN-W2



Uautorisert modifisering av dette utstyret er ikke tillatt og kan kompromittere sikker drift av utstyret.

Kapittel 2 Generell informasjon

1 Probesikkerhet

EV9C-proben oppfyller FDAs Spor 3-krav, i henhold til *Veiledning for industri og FDA-personell – Informasjon for produsenter som søker markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydsystemer og prober* og kravene i IEC 60601-2-37.

Denne delen inneholder advarsler og forholdsregler som er spesifikke for ExactVu-prober. For en komplett liste over advarsler og forholdsregler som gjelder for ExactVu-systemet, se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*.

1.1 Generelt

ADVARSEL
EN-W11



Serviceaktiviteter må kun utføres av kvalifiserte serviceteknikere fra Exact Imaging.

Åpning av en ExactVu-probe vil annullere garantien.

Kun de vedlikeholdsaktivitetene som er spesifisert i Kapittel 5, avsnitt 2 på side 24 skal utføres av operatører.

1.2 El-sikkerhet

ADVARSEL
EN-W12



Inspiser prober regelmessig for sprekker eller åpninger på probehuset og tilkoblingen, for riper under bløtleggingsnivået og hull i og rundt den akustiske linsen eller annen skade som gjør at væske kan trenge inn.

Om probehuset eller tilkoblingen viser tegn på sprekkdannelse eller skade må ikke proben brukes. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved å bruke kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

Inspiser probekabelen for skade.

ADVARSEL
EN-W88



Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av ExactVu eller annet medisinsk utstyr fra Exact Imaging, må du kontakte teknisk support ved hjelp av kontraktsinformasjonen i vedlegg F samt myndighetene som regulerer medisinsk utstyr i det aktuelle området.

En alvorlig hendelse er en hendelse som direkte eller indirekte har ført eller kan ha ført til noe av det følgende:

- Dødsfall hos en pasient, bruker eller annen person
 - Midlertidig eller permanent alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller en annen persons helsetilstand.
 - En alvorlig trussel mot folkehelsen
-

1.3 Interferens

1.3.1 Elektromagnetisk (EMC)

ADVARSEL EN-W17



Ikke aktiver EV9C-proben utenfor pasientens kropp hvis den ikke overholder kravene til elektromagnetisk samsvar. Det kan skape skadelig interferens med utstyr i nærheten.

1.4 Akustisk sikkerhet

Sikkerhetsinformasjon for ExactVu-mikro-ultralydsystemet finnes i *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning*. Akustiske utdata og skjermnøyaktighet for disse verdiene er også gitt, sammen med en anbefaling om å følge ALARA (så lav som mulig oppnåelig) - prinsippet for forsiktig bruk av ultralyd.

1.5 Biosikkerhet

1.5.1 Forholdsregler gjeldene for TRUS- (transrektal ultralyd) prosedyrer

ADVARSEL EN-W35



For å forhindre eventuell infeksjon eller kontaminasjon må proben reprocesseres i henhold til den komplette prosedyren beskrevet i Kapittel 4 før den benyttes til en annen transrektal prosedyre.

Bruk alltid en steril probehylse under en transrektalprosedyre.

FORSIKTIG EN-C13



Det er viktig å forhindre at det dannes luftbobler på innsiden av hylsen nær bildeoverflaten til proben for å unngå forstyrrelser av bildekvaliteten.

FORSIKTIG EN-C15



Bruk kun nålføreren som beskrives i avsnitt 2.1 i *Veiledning for vedlikehold, rengjøring og bruk for transrektal EV9C-probe*. Ikke bruk noen annen nålfører sammen med EV9C-proben.

ADVARSEL EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende en nålførerpakning eller -sett hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

ADVARSEL EN-W5



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende *endokavitært CIVCO®-nålførersett til engangsbruk* om emballasjen er kompromittert.

Kast komponenten og emballasjen i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

1.5.2 Forholdsregler angående biopsiproedyrer

ADVARSEL
EN-W31



Bruk av skadde prober kan resultere i personskader eller økt infeksjonsrisiko. Inspiser prober ofte for skarpe, spisse eller rye overflateskader som kan forårsake personskade på pasienten eller økt infeksjonsrisiko.

ADVARSEL
EN-W29

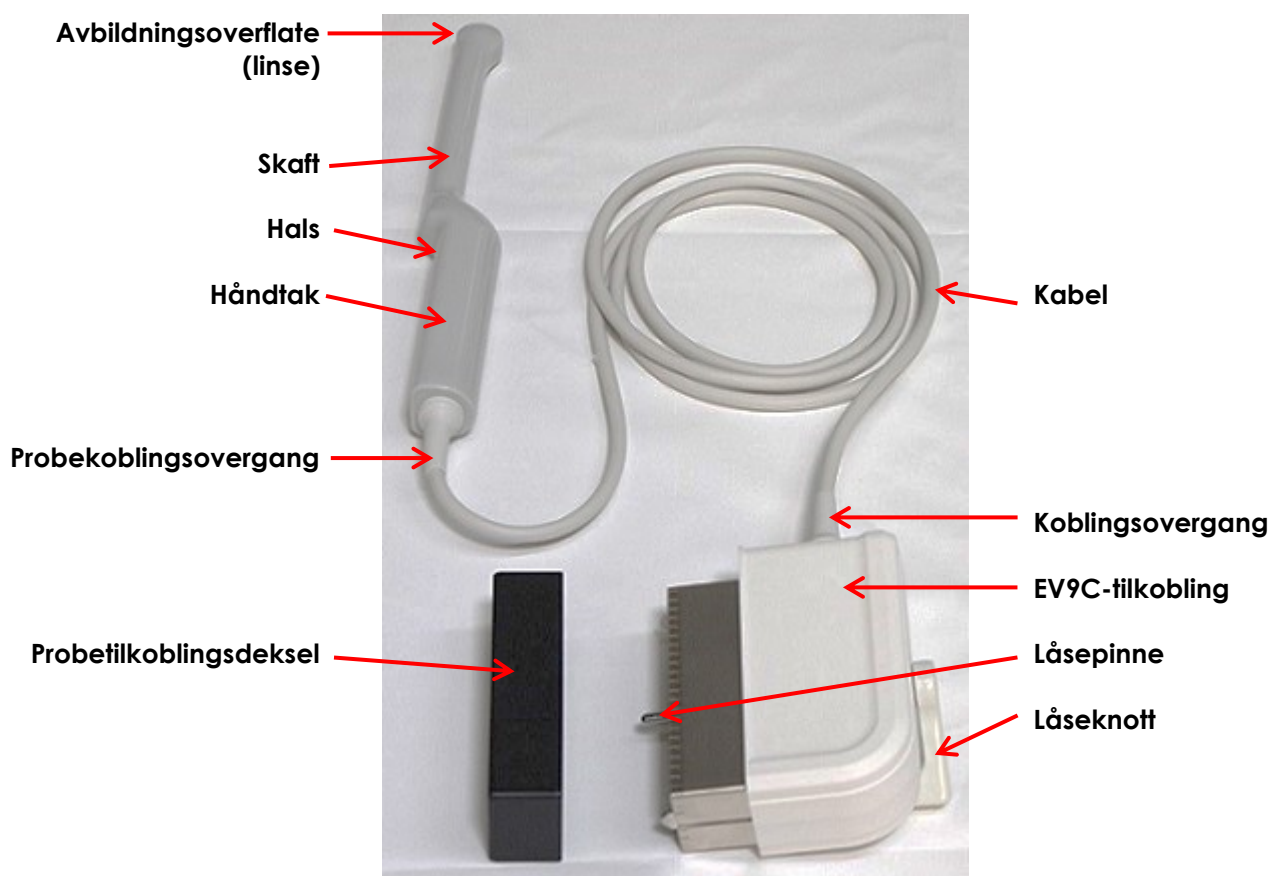


Hvis det oppstår luftbobler eller rynker i området der nålen kommer ut av nålføreren, kan hylsen punkteres av nålen når biopsien tas, og dermed øke risikoen for infeksjon.

Om hylsen punkteres av nålen, fjern den og klargjør proben på nytt som beskrevet i Kapittel 3, avsnitt 1.3 på side 11.

2 Probedeler, tilbehør, forbruksvarer

Figur 1 identifiserer delene til EV9C-proben (Exact Imaging-katalogreferanse EV-9C).



Figur 1: Exact Imaging EV9C-probe

2.1 Endokavitær CIVCO®-nålfører til engangsbruk

For biopsiproedyrer ved bruk av EV9C-proben, bruk kun CIVCO® endokavitær nålfører til engangsbruk. Den produseres av CIVCO, og kan bestilles fra CIVCO eller en av deres distributører. Det er tilgjengelig i en 24-pakningskonfigurasjon (CIVCO-katalog, referanse 610-1274-24).

Exact Imaging anbefaler å bruke en biopsinål på 18 gauge.

MERK
EN-N4

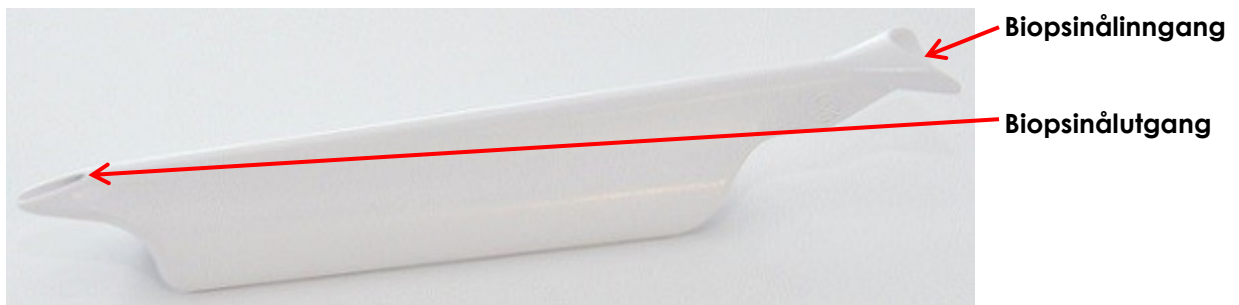


Biopsi- og anestesinåler er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

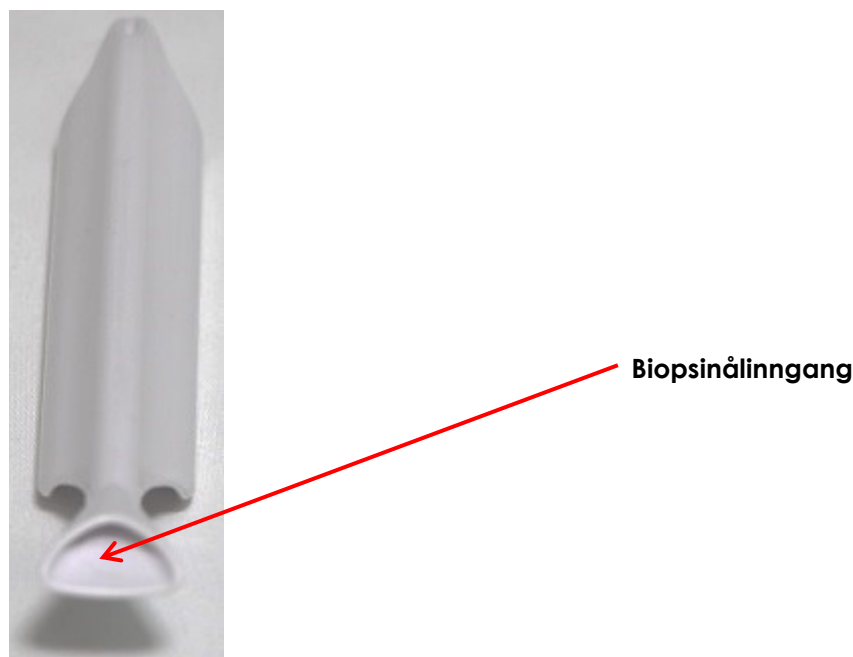
MERK
EN-N5



Operatører er ansvarlige for valg av biopsi- og anestesinåler, og for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utgatte kanyler.



Figur 2: Endokavitær CIVCO-nålfører til engangsbruk



Figur 3: Endokavitær CIVCO-nålfører til engangsbruk

ADVARSEL
EN-W4



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende en nålførerpakning eller -sett hvis utløpsdatoen på emballasjen er passert.

Operatørene er ansvarlige for å følge interne kliniske prosedyrer for kontroll og avhending av utløpte forbruksvarer.

ADVARSEL
EN-W5



Ikke bruk en engangsnålfører eller annen komponent tilhørende *endokavitært CIVCO®-nålførersett til engangsbruk* om emballasjen er kompromittert.

Kast komponenten og emballasjen i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

2.2 Lateksfri hylse

For biopsiproedyrer ved bruk av EV9C-proben som krever bruk av lateksfri hylse, bruk en av følgende alternativer fra CIVCO eller en av deres distributører.

- Sterile NeoGuard-deksler (3D) på 2,6 x 30 cm (1" x 11,8"), 50-pakning (CIVCO-katalog, referanse 610-1038)
- Sterile NeoGuard-deksler (3D) på 2,6 x 30 cm (1" x 11,8"), 24-pakning (CIVCO-katalog, referanse 610-843)
- Sterile NeoGuard-deksler (3D) på 2,0 x 30 cm (0,8" x 11,8"), 24-pakning (CIVCO-katalog, referanse 610-1126)

3 Spesifikasjoner

Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* for drifts- og lagringsmiljø for EV9C-proben.

Kapittel 3 Klargjøring før avbildning

1 Klargjøring av proben for en prosedyre

ExactVu-systemet er designet for å optimalisere arbeidsflyten i en standard TRUS-prosedyre. Det er utformet basert på antakelsen om at operatøren ønsker å komme i gang med avbildning så raskt som mulig. Så snart ExactVu-systemet er slått på, initialiseres det, programvaren starter, og det kan brukes til avbildning umiddelbart.

ADVARSEL
EN-W28



Bruk alltid hansker når sterile gjenstander håndteres.

MERK
EN-N68



Bruk alltid en passende mengde steril gel på probens avbildningsoverflate.

MERK
EN-N12



Koble proben til ExactVu-systemet i henhold til interne kliniske protokoller for biopsi.

Denne prosedyren antar at proben kobles til ExactVu-systemet etter at den er klargjort for prosedyren den skal brukes til.

Følgende avsnitt beskriver hvordan EV9C-proben klargjøres for *prostatabiopsi*prosedyrer. Følgende gjenstander er nødvendig for å klargjøre proben:

- Endokavitær CIVCO-nålfører til engangsbruk for bruk sammen med Exact Imaging EV9C-probe (se 2.1 på side 8)
- Biopsinål
- Anestesiinål
- Ultralydgel
- Kirurgiske (eller lignende) hansker
- Sterile probehylser (Exact Imaging anbefaler å bruke hylsene som leveres med endokavitær CIVCO-nålfører til engangsbruk) eller lateksfrie hylser for pasienter som er følsomme for lateks eller talkum. Se Kapittel 2, avsnitt 2.2 på side 9 for informasjon om anbefalte lateksfrie hylser.

1.1 Undersøkelsestype

Hver probe er assosiert med en spesifikk undersøkelsestype. Detaljer for EV9C-proben er angitt i følgende tabell:

Probenavn	Generell beskrivelse	Bredbåndsfrekvens	ExactVu-undersøkelsestyper
EV9C	Transrektal probe på 9 MHz (konveks)	8,5 MHz	TRUS-prostatabiopsi

Tabell 2: ExactVu-prober og undersøkelsestyper

ADVARSEL

EN-W27



Bruk alltid den spesifikke proben for den tiltenkte undersøkelsestypen.

1.2 Forhåndsinnstillinger

Forhåndsinnstillinger for bilde for hver kombinasjon av probe/undersøkelsestype er optimalisert i ExactVu-systemet for å gi det beste kompromisset mellom lav akustisk støy og tilstrekkelig effekt til å se detaljene på strukturen som avbildes så raskt som mulig. Standard avbildningsinnstillinger for alle prober er ment å sikre lavest mulig akustisk støy under avbildning. Standard avbildningsinnstillinger for alle prober vises på avbildningsskjermen når en probe, undersøkelsestype og forhåndsinnstilling for bilde er valgt.

1.3 Klargjøring av proben

Disse instruksjonene gjelder for:

- Klargjøring av EV9C-proben kun for avbildningsprosedyrer (dvs. avbildningsprosedyrer uten biopsi)
- Klargjøring av EV9C-proben for biopsiprosedyrer

ADVARSEL

EN-W28



Bruk alltid hansker når sterile gjenstander håndteres.

ADVARSEL

EN-W31



Bruk av skadde prober kan resultere i personskader eller økt infeksjonsrisiko. Inspiser prober ofte for skarpe, spisse eller røe overflateskader som kan forårsake personskade på pasienten eller økt infeksjonsrisiko.

ADVARSEL

EN-W47



Enkelte probehylser inneholder naturgummilateks og talkum, som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte pasienter.

Exact Imaging anbefaler å bruke lateksfrie hylser for pasienter som man vet er følsomme for lateks eller talkum.

Vær forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.

FORSIKTIG

EN-C13



Det er viktig å forhindre at det dannes luftbobler på innsiden av hylsen nær bildeoverflaten til proben for å unngå forstyrrelser av bildekvaliteten.

Klargjøring av EV9C-proben for rene avbildningsprosedyrer:

- Bruk instruksjonene i *referanseveiledningen* som leveres med den endokavitære CIVCO-nålføreren for engangsbruk, og da spesielt avsnitt:
 - Tildekking av proben

Klargjøring av EV9C-proben for biopsiprosedyrer:

- Bruk instruksjonene i *referanseveiledningen* som leveres med den endokavitære CIVCO-nålføreren for engangsbruk, og da spesielt avsnittene:
 - Tildekking av proben
 - Feste nålfører til probe
 - Tildekking av proben og nålføreren

Om en anbefalt lateksfri probehylse benyttes istedenfor de som leveres med den endokavitære CIVCO-nålføreren til engangsbruk, følg instruksjonene som leveres med den lateksfrie probehylsen.

ADVARSEL

EN-W81



Ikke bruk en endokavitær CIVCO-nålfører til engangsbruk hvis den ikke kan festes sikkert og korrekt på proben.

ADVARSEL

EN-W29



Hvis det oppstår luftbobler eller rynker i området der nålen kommer ut av nålføreren, kan hylsen punkteres av nålen når biopsien tas, og dermed øke risikoen for infeksjon.

Om hylsen punkteres av nålen, fjern den og klargjør proben på nytt som beskrevet i dette avsnittet.

2 Koble proben til ExactVu-systemet

MERK

EN-N12



Koble proben til ExactVu-systemet i henhold til interne kliniske protokoller for biopsi.

Denne prosedyren antar at proben kobles til ExactVu-systemet etter at den er klargjort for prosedyren den skal brukes til.

ADVARSEL

EN-W8



Ikke frigi bildet og hold proben i luften uten at det er ultralydgel på probens avbildningsoverflate. Dette kan føre til at avbildningsoverflaten blir varm, og dette kan skade pasienten.

Tilkobling av proben til ExactVu-systemet:

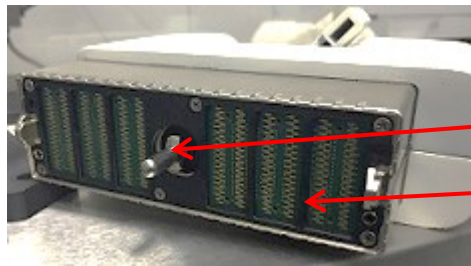
1. På probetilkoblingen dreier du låseknotten til *ulåst* posisjon (se ikonet for *ulåst* i Figur 5).
2. Innrett låsepinnen (se Figur 6) på probetilkoblingen med låsehaket på probetilkoblingssporet på ExactVu-systemet (se Figur 7) slik at probetilkoblingen er orientert som vist i Figur 8.



Figur 4: Probe låst-ikon



Figur 5: Probe ulåst-ikon



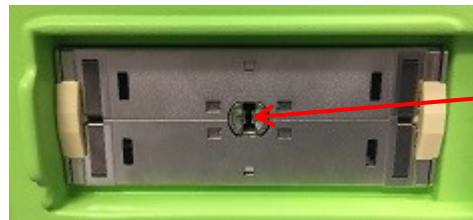
Figur 6: Låsepinne

Låsepinne

Kontaktputer

3. Trykk inn tilkoblingen og drei så låseknotten til *låst* posisjon (se Figur 8).

Når ExactVu-systemet slås på, utføres *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll) automatisk når en probe tilkobles. Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning* for informasjon om *Transducer Element Check* (Probeelementkontroll).



Figur 7: Låsehakk på probetilkoblingssporet

Låsehakk



Figur 8: Probetilkoblingsorientering

Låseknott for probetilkoblingen (i låst posisjon)

3 Utføre en biopsiproedyre

MERK
EN-N82



Se Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning for informasjon angående oppsett av ExactVu-systemet.

Utfør biopsiproedyren i henhold til interne kliniske protokoller for prostatabiopsi. Overhold alle forholdsregler og advarsler relatert til det å utføre prostatabiopsi ved bruk av ExactVu-systemet.

3.1 Fjerne nålføreren fra proben

Etter en TRUS-proedyre (transrektal ultralydproedyre), må nålføreren fjernes og kastes.

Slik fjernes nålføreren fra EV9C-proben:

- Løsne nålføreren og kast den i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

ADVARSEL
EN-W36



Bruk aldri en engangsnålfører om igjen.

Etter bruk må du kaste nålføreren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

3.2 Fjerning og avhending av annet forbruksmaterieill

Slik fjernes og avhendes annet forbruksmaterieill:

1. Fjern hylsen fra proben og kast den i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.
2. Kast kirurgiske hansker som brukes i under prosedyren i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.
3. Tørk vekk alt materiale eller gel fra EV9C-proben med en fuktig, myk klut.

FORSIKTIG
EN-C24



Vær forsiktig ved rengjøring av proben for å unngå skader og skrapemerker i probens avbildingsoverflate (dvs. linsen). Dette vil skade proben.

ADVARSEL
EN-W20



For å unngå krysskontaminering følg alle interne kliniske prosedyrer for infeksjonskontroll for personell og utstyr.

ADVARSEL
EN-W49



For å sikre optimal ytelse for ExactVu™-mikro-ultralydsystem med høy oppløsning bruk kun tilbehør og forbruksvarer nevnt i dette dokumentet og andre ExactVu-instruksjoner for bruk oppført i Tabell 1 på side 4.

Sørg for at det er tilstrekkelig med forbruksmaterieill for planlagte prosedyrer. Nye nålførere og hylser kan bestilles hos din lokale distributør. Se Vedlegg A for kontaktinformasjon.

4 Frakobling av proben

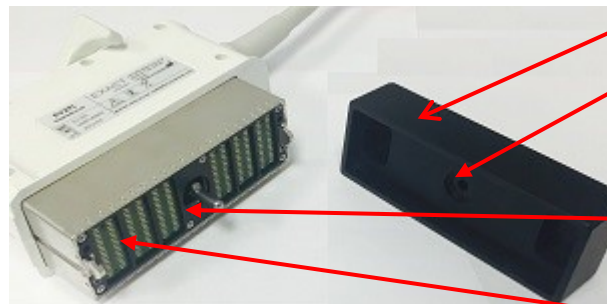
For å koble proben fra ExactVu-systemet:

1. På tilkoblet probetilkobling, dreier låseknotten til *ulåst* posisjon.
2. Ta et fast grep i tilkoblingen, og dra den ut fra probetilkoblingssporet.
3. Innrett låsepinnen på probetilkoblingen med hakket på *probetilkoblingsdekslet*.
4. Fest *probetilkoblingsdekslet* til tilkoblingen (for å beskytte kontaktputene).



Låseknotte for probetilkobling (i ulåst posisjon)

Figur 9: Låseknotte for probetilkobling i ulåst posisjon



Probetilkoblingsdeksel

Hakk

Låsepinne

Kontaktputer

Figur 10: Probetilkoblingsdeksel

FORSIKTIG

EN-C23



Ikke flytt eller rengjør proben uten å feste *probetilkoblingsdekslet*. Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på tilkoblingen. Om *probetilkoblingsdekslet* ikke brukes, kan proben skades.

Kapittel 4 Reprosessering av proben

ExactVu-operatører er forpliktet til og har et ansvar for å ivareta høyest mulig grad av infeksjonskontroll for pasienter, kolleger og seg selv. Det er operatørens ansvar å bekrefte effektiviteten av infeksjonsprotokollene som er i bruk, samt å overholde dem. Passende reprosessering er nødvendig for å forhindre sykdomsoverføring.

Bruk alltid sterile, lovlig markedsførte hylser for transrektale prosedyrer.

Disse reprosesseringsprosedyrene gjelder ikke for engangsenheter. Engangsenheter (inkludert nålfører og biopsinål) og hylser bør kastes i henhold til interne kliniske prosedyrer.

MERK
EN-N71



For de delene av proben som ikke er i kontakt med hylsen, er det tilstrekkelig å tørke overflatene med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå. Se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*.

Utstyr må rengjøres korrekt i henhold til prosedyren før hver bruk.

- Etter hver bruk, følg korrekte prosedyrer for rengjøring og avfallshåndtering.
- Følg prosedyrene i dette avsnittet for rengjøring og desinfeksjon av EV9C-proben, og overhold alle advarsler, forsiktighetsregler og merknader.

ADVARSEL
EN-W80



Bruk av skadde prober kan føre til at prosedyren for reprosessering beskrevet i dette kapitlet er ineffektiv.

Om proben viser tegn på skade, skal ikke proben brukes. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved å bruke kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

1 Generelt

Strengt desinfeksjonstiltak er nødvendig for semi-kritisk utstyr, som definert i *Center of Disease Control and Prevention* som «gjenbrukbart medisinsk utstyr som kommer i kontakt med slimhinner eller ikke-intakt hud». Denne definisjonen gjelder for ultralydprober som benyttes til transrektale ultralydprosedyrer (TRUS), så vel som aktuelt tilbehør.

I typiske TRUS-prosedyrer er bruk av steril gel og probehylse anbefalt. Denne prosedyren krever at delene av proben som er i kontakt med hylsen rengjøres i henhold til retningslinjene for semi-kritisk utstyr, dvs. ved bruk av høynivådesinfeksjon.

ADVARSEL
EN-W21



Manglende rengjøring av prober og aktuelt tilbehør medfører infeksjonsrisiko for pasienter, på grunn av gjenværende mikrobiell kontaminering.

ADVARSEL
EN-W40



Reprosesser transrektale prober så raskt som mulig etter bruk for å forhindre at biologisk materiale tørker inn.

FORSIKTIG

EN-C60



EV9C-proben er ikke konstruert og validert for å tåle en reprosesseringsmetode som bruker en automatisert reprocessor.

2 Forberedelser for reprosessering av proben

2.1 Nødvendige gjenstander

Følgende utstyr kreves for å utføre prosedyren for reprosessering av EV9C-proben:

- Vaske- og desinfeksjonsmiddel (for en liste over vaske- og desinfeksjonsmidler som er godkjent av Exact Imaging for bruk i denne prosedyren, se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*)
- Myke kluter og en børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste)
- Rengjøringsstasjon, inkludert en vaskemiddelbeholder, en beholder for høynivådesinfeksjon, samt en skyllebeholder til bruk av vaske- og desinfeksjonsoppløsninger
- Probetilkoblingsdeksel (for å beskytte kontaktputene på EV9C-tilkoblingen mot fuktighet)
- Personlig verneutstyr (sterile hansker, kirurgisk munnbind) som anbefalt av produsenten av vaske- eller desinfeksjonsmiddel

MERK

EN-N81



Rengjørings- og desinfeksjonskjemikalier er ikke tilgjengelige fra Exact Imaging.

2.2 EV9C-probedeler som krever reprosessering

Denne prosedyren krever rengjøring, bløtlegging og skylning av proben i ulike løsninger. I alle tilfeller skal proben utsettes for løsninger ca. halvveis opp på håndtaket (se *bløtleggingsnivå* i Figur 11).

Det skal ikke være kontakt mellom løsningen og de elektriske komponentene på proben.

FORSIKTIG

EN-C22



Probetilkoblingen, kableen, eller koblingsovergangen skal aldri vaskes, skylles eller bløtlegges i noen form for løsning.

Proben kan skades hvis disse delene utsettes for overdreven fuktighet.

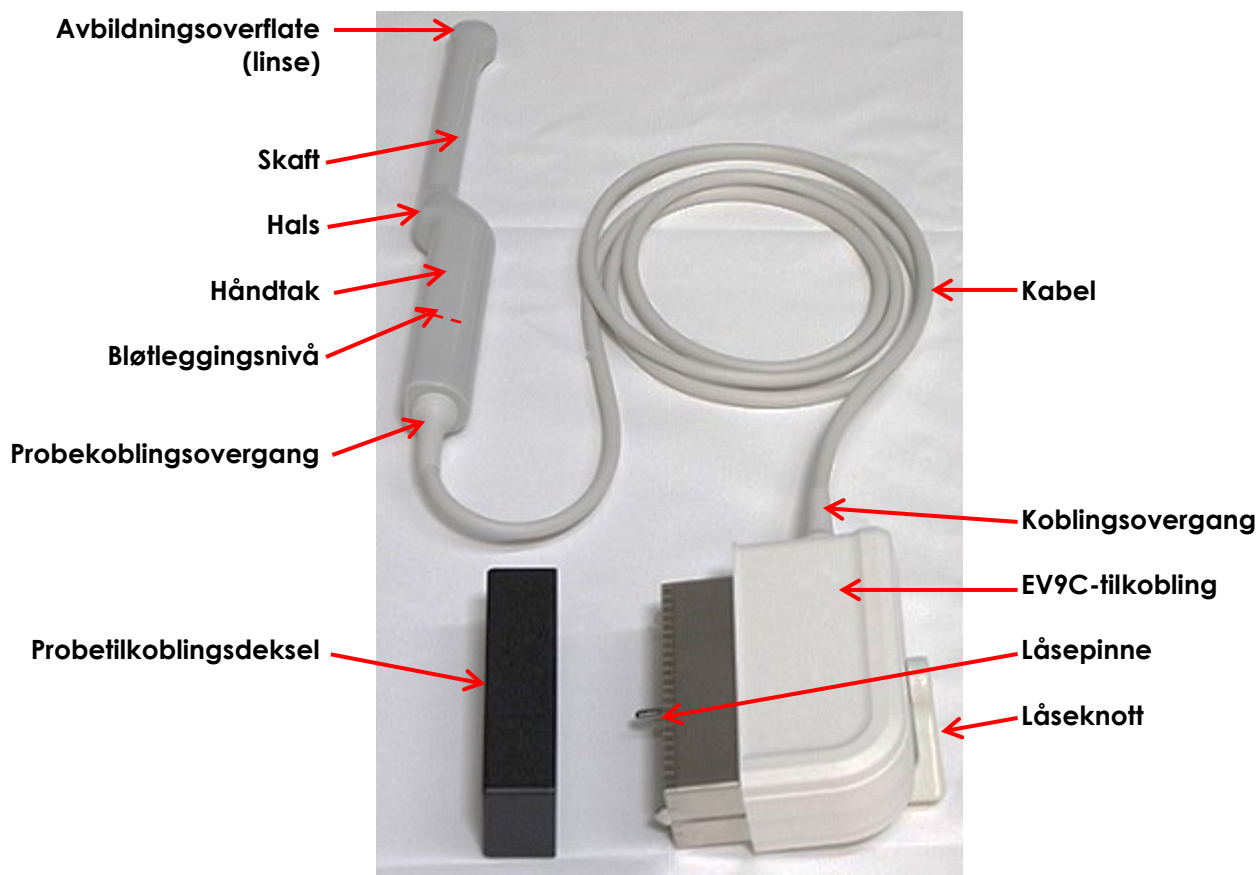
FORSIKTIG

EN-C50



Korrekte håndteringsbetingelser ved reprosessering innebærer:

- probelinsen er beskyttet
 - probekabelen er ikke vridd
 - probetilkoblingsdekselet er festet til probetilkoblingen
-



Figur 11: Exact Imaging EV9C-probe

3 Overflaterengjøring for EV9C-proben

Overflaterengjøring er påkrevd for ikke-kritisk utstyr, som definert i *Centers of Disease Control and Prevention* som «gjenbrukbart medisinsk utstyr som kommer i kontakt med intakt hud og ikke penetrerer den».

Denne delen av prosedyren består av:

- Rengjøring av ikke-kritiske deler på EV9C-proben ved bruk av desinfeksjonsmiddel, og dette skal utføres etter hver undersøkelse og før første bruk

Det gjelder for:

- De delene av EV9C-proben som ikke kommer i kontakt med hylsen under en TRUS-prosedyre, eller med andre ord, den delen av proben som er over *bløtleggingsnivået* (se Figur 11).

MERK
EN-N83



I denne prosedyren betyr over bløtleggingsnivået i retning *bort* fra avbildningsoverflaten (se Figur 11).

Slik rengjør du overflaten av delene av EV9C-proben som er over bløtleggingsnivået:

1. Tørk over overflaten av *EV9C-tilkoblingen* med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.

2. Tørk over kabelen i retning mot probehåndtaket med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.
3. Tørk nøye over området fra *probekoblingsovergangen* til *bløtleggingsnivået* med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.

MERK
EN-N148

Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket til proben. Disse områdene bør rengjøres med en desinfeksjonsserviett med lavt alkoholnivå.

4. Kast brukt rengjøringsmateriale i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

4 Rengjøring og desinfeksjon av EV9C-proben

Denne delen av prosedyren består av:

- Rengjøring og sterk desinfeksjon av aktuelle deler av EV9C-proben, og dette skal utføres etter hver undersøkelse.

Det gjelder for:

- De delene av EV9C-proben som kommer i kontakt med hylsen under en TRUS-prosedyre, eller med andre ord, den delen av proben som er på eller under *bløtleggingsnivået* (se Figur 11). For deler over *bløtleggingsnivået* (inkludert kabelen), se avsnitt 3.

4.1 Rengjøring av EV9C-proben

MERK
EN-N73

Påse at vaskemiddelet ikke er utgått på dato.

FORSIKTIG
EN-C23

Ikke flytt eller rengjør proben uten å feste *probetilkoblingsdekselet*. Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på tilkoblingen. Om *probetilkoblingsdekselet* ikke brukes, kan proben skades.

1. Skyll proben i varmt, rennende vann for å fjerne overflødig materiale.
2. Bruk en myk klut til å tørke av proben i vann eller vaskemiddel for å fjerne all synlig smuss før bløtlegging.
 - Om noen rester har tørket på proben, skrub den varsomt med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få bort alle restene.

MERK
EN-N148

Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket, halsen og skaftet til proben. Disse områdene bør børstes med en børste med myke hår når proben rengjøres.

FORSIKTIG

EN-C24



Vær forsiktig ved rengjøring av proben for å unngå skader og skrapemerker i probens *avbildingsoverflate* (dvs. linsen). Dette vil skade proben.

3. Ved bruk av rengjøringsløsning:

- Klargjør rengjøringsløsningen i henhold til produsentens anvisninger for valgt vaskemiddel ved bruk av det angitte fortynningsforholdet. Se *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*.

MERK

EN-N76



Rengjøringsløsningen kan klargjøres før proben rengjøres.

- Fyll *rengjøringsbeholderen* med tilstrekkelig volum av rengjøringsløsning som EV9C-proben kan nedsenkes i til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 11.
- Senk EV9C-proben ned i rengjøringsløsningen til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 11.

FORSIKTIG

EN-C25



Ikke senk EV9C-proben lenger enn til *bløtleggingsnivået*.

4. EV9C-proben kan eksponeres for rengjøringsmiddel i henhold til produsentens bruksanvisningen som beskrevet i *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*

- Om noen rester gjenstår, scrubb proben varsomt med en fuktig kompress, svamp eller børste med myke hår (som f.eks. en neglebørste) for å få bort alle restene.

MERK

EN-N148



Over tid kan små skrapemerker oppstå på håndtaket, halsen og skaftet til proben. Disse områdene bør børstes med en børste med myke hår når proben rengjøres.

5. Skyll EV9C-proben i rennende vann i henhold til vaskemiddelprodusentens instruksjoner for skylling.
6. Fjern vannet brukt til skylling.
7. Bruk en myk klut og tørk proben overfladisk.
8. Kast brukt vaskeløsning/serviett.

4.2 Høynivådesinfeksjon av EV9C-proben

MERK
EN-N74



Påse at høynivådesinfeksjonsmiddelet som benyttes ikke har gått ut på dato. Sjekk (etter behov):

- Produsentens utløpsdato avmerket på beholderen
- Maksimal tillatt tid etter åpning av beholderen
- Maksimal tillatt gjenbrukstid

MERK
EN-N75



Følg alle produsenters anvisninger angående verifisering av laveste effektive konsentrasjon.

1. Ved bruk av en løsning:

- Klargjør høynivådesinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens konsentrasjonsanbefalinger.
- Fyll beholderen for høynivådesinfeksjonsmiddelet med tilstrekkelig volum som EV9C-proben kan nedsenkes i til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 11.
- Senk EV9C-proben ned i høynivådesinfeksjonsmiddelet til *bløtleggingsnivået* vist i Figur 11.

FORSIKTIG
EN-C25



Ikke senk EV9C-proben lenger enn til *bløtleggingsnivået*.

2. EV9C-proben kan eksponeres for høynivådesinfeksjonsmiddelet i henhold til produsentens bruksanvisningen som beskrevet i *Liste over godkjente kjemikalier for ExactVu-prober*

FORSIKTIG
EN-C46



Ikke overskrid eksponeringstiden som er anbefalt i bruksanvisningen fra produsenten av høynivådesinfeksjonsmiddelet.

3. Fyll skyllebeholderen med et tilstrekkelig volum av sterilt vann eller kranvann for nedsenking av EV9C-proben til *bløtleggingsnivået*.
4. Skyll EV9C-proben med sterilt vann eller kranvann, om ikke annet fremgår av produsentenes anvisninger.
5. Skyll proben i store mengder rent vann, i henhold til produsentens skylleinstruksjoner for høynivådesinfeksjonsmiddelet som ble brukt.

ADVARSEL
EN-W39



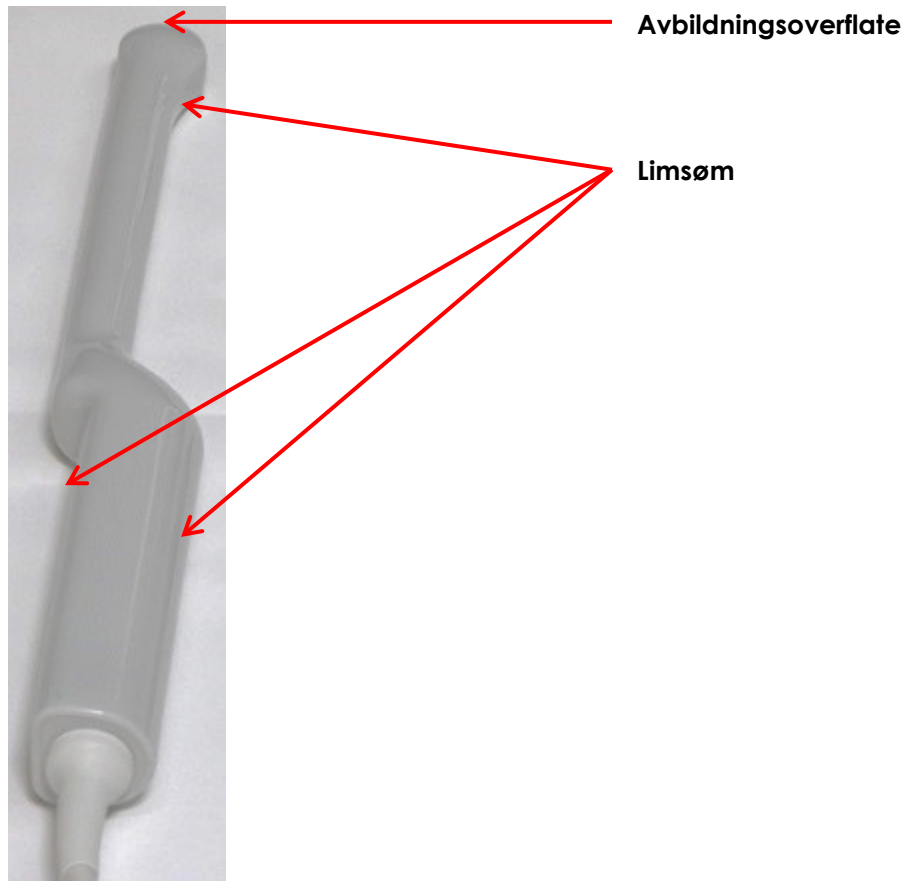
Påse at det ikke er rester av desinfeksjonsmiddel igjen på proben etter desinfeksjon. Dette kan forårsake alvorlige bivirkninger hos pasienten.

Tre separate skyllinger med stort volum er nødvendig.

6. Sjekk hele EV9C-proben for ev. rester av organisk materiale.
 - Om noe materiale finnes under *bløtleggingslinjen*, gjenta alle trinn for rengjøring og desinfeksjon av proben.
 - Om noe materiale finnes over *bløtleggingslinjen*, gjenta alle trinn for rengjøring av probens overflate.
 - Om det av en eller annen årsak ikke er mulig å reprocessere EV9C-proben, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.
7. Tørk EV9C-proben forsiktig med en myk, ren klut.

5 Inspeksjon av EV9C-proben etter reprocessing

Inspiser EV9C-proben for tegn på forringelse etter rengjøring og desinfeksjon hver gang rengjørings- og desinfeksjonsprosedyren er utført.



Figur 12: EV9C-proben

Det skal være:

- Ingen riper i *avbildningsoverflaten*
- Ingen riper på proben
- Ingen gliper i *limsømmen*
- Ingen sprekker i håndtaket eller skaffet
- Ingen sprekker i tilkoblingen

Over tid kan rengjøring og desinfisering av EV9C-proben føre til misfarging. Misfarging påvirker ikke ytelsen til EV9C-proben. Men om tydelig misfarging oppstår ila. ca. seks måneder, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.



Om du opplever at en ExactVu-probe har nedsatt ytelse, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

6 Oppbevaring av EV9C-proben etter repressering

Oppbevar proben i en probeholder på ExactVU-systemets stativ som beskrevet i Kapittel 5, avsnitt 2.2 på side 26.

ADVARSEL
EN-W22



Før en repressert probe settes i en probeholder på ExactVU-systemets stativ, sørg for at holderen er ren for å unngå risikoen for krysskontaminering.

ADVARSEL
EN-W79



For å unngå risikoen for krysskontaminering skal en probe aldri oppbevares i en probeholder på ExactVU-systemets stativ med mindre proben er repressert som beskrevet i Kapittel 4.

7 Avhending av brukt rengjørings- og desinfeksjonsmateriale

Kast brukt rengjøringsmateriale i henhold til interne kliniske prosedyrer for sikker avhending.

Ikke overskrid den maksimale gjenbruksperioden eller utløpsdatoen for rengjørings- og desinfeksjonskemikalier.

Kast rengjørings- og desinfeksjonskemikalier etter gjenbruksperioden som beskrevet av produsenten.

Kapittel 5 Stell av EV9C-proben

Stell av ExactVu-prober inkluderer forsiktig håndtering, vedlikehold, reprosessering (som beskrevet i Kapittel 4).

1 Forsiktig håndtering av EV9C-proben

For å unngå skader må EV9C-proben til enhver tid håndteres med forsiktighet. Dette inkluderer:

- Under bruk
- Mens reprosesseringsprosedyrene utføres
- Mens vedlikeholdsaktiviteter utføres
- Under oppbevaring

Følg disse retningslinjene ved håndtering av EV9C-proben:

- Hold probekabelen unna systemets *hjul* når ExactVu-systemet flyttes
- Ikke brett eller bøy kabelen kraftig
- Håndter probetilkoblingen med varsomhet og bruk alltid *probetilkoblingsdekselet* når den ikke er koblet til ExactVu-systemet
- Ikke la noen deler av proben slå mot eller falle ned på en hard overflate

2 Vedlikehold av ExactVu-prober

2.1 Inspeksjon av proben

EV9C-proben på sjekkes regelmessig for å opprettholde et høyt nivå på sikkerhet og ytelse. Exact Imaging anbefaler en todelt inspeksjonsprosedyre:

- Visuell inspeksjon
- Kontroller innrettingen av nålføreren

2.1.1 Visuell inspeksjon av EV9C-proben

Utfør en visuell inspeksjon av EV9C-proben hver tredje måned.

Hva skal man se etter	Hvor skal man se
Sprekker (skal ikke finnes)	Probeskaff
Skrapemerker (skal ikke finnes)	<ul style="list-style-type: none"> • Avbildningsoverflate (linse) • Probeskaff • Probehals • Probehåndtak
Sprekker eller åpninger (skal ikke finnes)	<ul style="list-style-type: none"> • Probekoblingsovergang • Koblingsovergang (ved tilkobling til kabel) • Koblingsovergang (ved tilkobling til kontakt) • Hele lengden av probekabelen
Glipe (skal ikke finnes)	På toppen av koblingen, nær låseknotten

Hva skal man se etter

Skrapemerker i kontakputene (skal ikke finnes)

Hvor skal man se

EV9C-koblingen, ved grensesnittet til ExactVu-systemets stativ (nær låsepinnen)

Tabell 3: EV9C-probeinspeksjon

Om du oppdager mekaniske skader ved visuell inspeksjon, ta kontakt med avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

ADVARSEL
EN-W80

Bruk av skadde prober kan føre til at represseringsprosedyren beskrevet i Kapittel 4 er ineffektiv.

Om proben viser tegn på skade, skal ikke proben brukes. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved å bruke kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

2.1.2 Kontroller innrettingen av EC9C-nålføreren

Prosedyren for å sjekke innrettingen av EV9C-nålføreren går ut på å sammenligne innrettingen av biopsinålen i nålføreren med nålføreroverlegget som vises på ExactVu-systemets *avbildningsskjerm*. Exact Imaging anbefaler å kontrollere innrettingen av EV9C-nålføreren når feil innretting mistenkes.

Nødvendig utstyr:

- Vannbeholder
- Biopsinål
- Nålfører for bruk sammen med EV9C-proben

Slik kontrollerer du innrettingen av nålføreren:

1. Følg en passende beholder med vann.
2. Fest nålføreren til EV9C-proben ved bruk av prosedyren i Kapittel 3, avsnitt 1.3 på side 11.
3. Skru på ExactVu-systemet og koble til EV9C-proben.
4. Senk EV9C-probens *avbildningsoverflate* ned i vannet.

FORSIKTIG
EN-C25

Ikke senk EV9C-proben lenger enn til bløtleggingsnivået.

5. Start avbildning for å generere et bilde på monitoren.
 - Bruk knotten Gain (Forsterkning) for å justere forsterkningen etter behov.
6. Bruk berøringsskjermen for ExactVu-systemets *arbeidsflyt* til å aktivere biopsiundermodus.

MERK
EN-N82

Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* for informasjon angående oppsett av ExactVu-systemet.

7. Sett biopsinålen inn i nålføreren. Innrett merkene på nålen med nålføreringgangen og se på nålføreroverlegget på bildet.

Nålspissen på bildet skal innrettes med tilsvarende merke på nålføreroverlegget.

Om innrettingen ikke er akseptabel, kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

ADVARSEL
EN-W48



Nålføreroverlegget gir en indikasjon for forventet bane for biopsinålen. Ekkoet fra nålspissen skal overvåkes kontinuerlig for å oppdage eventuelle avvik fra ønsket bane.

ADVARSEL
EN-W41



Etter å ha sjekket innrettingen av EV9C-nålføreren, må reprosesseringsprosedyren i Kapittel 4 utføres før bruk av proben i en prosedyre.

2.2 Oppbevaring av EV9C-proben

EV9C-prober kan oppbevares i probeholderne på fremsiden av et ExactVu-systemets stativ.

ADVARSEL
EN-W22



Før en repressert probe settes i en probeholder på ExactVu-systemets stativ, sørg for at holderen er ren for å unngå risikoen for krysskontaminering.

ADVARSEL
EN-W79



For å unngå risikoen for krysskontaminering skal en probe aldri oppbevares i en probeholder på ExactVU-systemets stativ med mindre proben er repressert som beskrevet i Kapittel 4.

FORSIKTIG
EN-C36



Når en probe oppbevares i en probeholder, pass på at kabelen ikke vrir seg.

Slik oppbevarer du EV9C-proben på ExactVu-systemets stativ:

1. Plasser den rene og tørre proben i en av probeholderne.
2. Før den løse delen av kabelen gjennom kabelføreren.



Probe-/gelholdere

Kabelførere

Figur 13: Probe-/gelholdere og kabelførere

Slik oppbevarer du EV9C-proben i fraktemballasjen:

1. Koble *probetilkoblingsdekselet* til *probetilkoblingen*.
2. Plasser *probetilkoblingen* inni fraktemballasjen.
3. Rett ut probekabelen, plasser så proben i fraktemballasjen.
4. Plasser probekabelen i fraktemballasjen, og påse at ingen del av kabelen er vridd.

Slik pakker du EV9C-proben for retur til Exact Imaging:

1. Følg hele prosedyren for rengjøring og desinfeksjon av EV9C-proben beskrevet i Kapittel 4.
2. Følg instruksjonene som er beskrevet ovenfor for oppbevaring av EV9C-proben i fraktemballasjen.
3. Foresegle fraktemballasjen med pakketeip.
4. Kontakt avdelingen for teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A for å få et RMA-nummer (Return Material Authorization – autorisasjon for retur av materiale). RMA-nummeret må være synlig på fraktseddelen.

Følg disse retningslinjene for oppbevaring av EV9C-proben:

- Sørg for at proben er ren og tørr før oppbevaring.
- Se *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning* for miljøforhold i forbindelse med oppbevaring.
- Oppbevar proben borte fra andre instrumenter, slik at den ikke skades utilsiktet.

FORSIKTIG
EN-C38



For å unngå skader ved oppbevaring og transport hold proben innenfor temperaturområdet angitt i *Drifts- og sikkerhetshåndbok for ExactVu™-mikro-ultralydssystem med høy oppløsning*.

Følg disse retningslinjene for transport av EV9C-proben:

- Ikke transporter proben uten å feste *probetilkoblingsdekselet*.
- Unngå at partikler eller fuktighet kommer i kontakt med kontaktputene på *probetilkoblingen*

FORSIKTIG

EN-C37



For å unngå skader anbefaler Exact Imaging at prober pakkes forsvarlig under transport.

Kapittel 6 Service og reparasjon

1 Levetid for ExactVu-prober

EV9C-proben har en levetid på 5 år eller 2 500 reprosesseringscykluser når den brukes forsvarlig (det som inntreffer først). Levetiden for Exact Imaging-prober er basert på deres evne til å tåle effekten av sykluser i reprosesseringsprosedyren uten at det går ut over funksjonaliteten eller sikkerheten. Derfor fastsettes levetiden fra og med første gang proben reprosesserer.

Om interne kliniske prosedyrer ikke allerede har et system for sporing av antall reprosesseringscykluser som er utført på en enhet, anbefaler Exact Imaging bruk av et tellesystem for EV9C-proben.

2 Teknisk støtte

Om problemer med EV9C-proben oppstår, eller den ikke svarer til forventningene, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

Kapittel 7 Avfallshåndtering

Når EV9C-proben har nådd slutten av levetiden, må nasjonale regler for avhending/resirkulering av relevant materiale i hvert enkelt land følges.

EV9C-proben er designet for en levetid på 5 år når den brukes forsvarlig. ExactVu-systemet er designet for en levetid på 5 år.

For forbruksmateriell som nålførere, hylser, hansker og kanyler/nåler, skal interne kliniske prosedyrer for sikker avhending følges.

Om mer informasjon angående avhending av ExactVu-systemet og tilbehør er nødvendig, kontakt teknisk støtte ved bruk av kontaktinformasjonen i Vedlegg A.

Vedlegg A Kontaktinformasjon

For teknisk støtte

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Alle regioner, unntatt Nord-Amerika – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

For bestilling av forbruksvarer og annet tilbehør og deler

Region	Telefonnummer	E-postadresse
Frankrike (FR), Belgia (BE)– kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Tyskland (DE), Østerrike (AT), Sveits (CH)– kontakt EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Nord-Amerika (US, CA, MX) – kontakt EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Alle andre regioner – kontakt EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com